

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Mhyogen Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
29159

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mhyogen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer

Inaktiveret *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940,min. 5,5 EU/ml*

Adjuvans

Tyndtflydende paraffin.....187 µl

Escherichia coli J5 LPSmax. 38000 endotoxin-enheder

Hjælpestoffer

Thiomersal.....50 µg

*) Middel antistoftiter - udtrykt i *M. hyopneumoniae* ELISA-enheder - opnået 28 dage efter immunisering af kaniner med halv dosis (1 ml) af vaccinen beregnet til grise.

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion

Off-white, homogen emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (til opfødning)

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af svin fra 3-ugers alderen for at reducere forekomsten og sværhedsgraden af lungeforandringer forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae* infektion.

Immunitet opnås 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 26 uger efter vaccination.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Vaccinér kun raske dyr.

Tilgængelige data er ikke tilstrækkelige til at afvise at maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* kan interagere med optagelsen af vaccinen. Interaktion med maternelle antistoffer er kendt og bør tages i betragtning. Hos smågrise med tilbageværende maternelle antistoffer mod *Mycoplasma hyopneumoniae* når de er 3 uger gamle, anbefales det at udskyde vaccination.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til brugeren

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Injektion ved et uheld kan resultere i alvorlig smerte og hævelse, især hvis injektionen sker i et led eller en finger, og i sjældne tilfælde kan dette resultere i tab af den pågældende finger, hvis lægehjælp ikke gives straks. Hvis du ved et uheld injicerer med dette lægemiddel, søg straks lægehjælp, også selv om der kun er injiceret en lille mængde, og medbring indlægssedlen. Hvis smerten vedvarer mere end 12 timer efter undersøgelsen hos lægen, søg lægehjælp igen.

Til lægen

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv om den injicerede mængde af dette oliebase-lægemiddel er meget lille, kan den forårsage kraftig hævelse med iskæmisk nekrose og tab af den pågældende finger til følge. En HURTIG kirurgisk vurdering er nødvendig og kan resultere i indgreb og udskylning af injektionsvæsken, især hvis det drejer sig om en fingerpulpa eller en sene.

4.6 **Bivirkninger**

Forbigående temperaturstigning på op til 1,3 °C er meget almindelig på vaccinationsdagen. I enkelte svin kan forøgelsen være op til 2 °C, men i alle tilfælde er legemstemperaturen igen normal efter et døgn.

Det er meget almindeligt, at der forekommer en forbigående lokal hævelse på injektionsstedet, op til 5 cm i diameter, der kan vare i op til 3 døgn. Disse reaktioner er forbigående og kræver ingen behandling.

En mild hypersensitivitetslignende reaktion (frekvens *ikke almindelig*) kan forekomme umiddelbart efter vaccination, som kan medføre forbigående kliniske symptomer som f.eks. opkastning. Symptomerne forsvinder normalt uden behandling.

Alvorlige anafylaktiske reaktioner (shock, dyret lægger sig), som kan være fatale, er blevet rapporteret meget sjældent. Sådanne reaktioner kræver øjeblikkelig symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Circovac og administreres til smågrise i ét injektionssted. Ved sammenblanding med Circovac bør kun smågrise fra 3 ugers-alderen vaccineres.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination ved sammenblanding med Circovac

Varighed af immunitet: 23 uger ved sammenblanding med Circovac

Ved sammenblanding med Circovac ses meget ofte lette og forbigående lokale reaktioner efter injektion, primært hævelse (0,5 cm – 5 cm), let smerte og rødmen, samt ødem i nogle få tilfælde. Disse reaktioner aftager spontant indenfor max. 4 dage. Forbigående sløvhed er meget almindeligt forekommende på vaccinationsdagen men aftager spontant i løbet af en dag. En øgning i rektaltemperatur på op til 2,5 °C er almindeligt forekommende og varer i under 24 timer. Ovenstående reaktioner er observeret i kliniske studier.

Produktinformation for Circovac bør konsulteres før sammenblanding.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler, bortset fra ved sammenblanding med Circovac.

Beslutningen om at anvende vaccinen før eller efter brug af andre veterinære lægemidler bør derfor vurderes fra gang til gang.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omrystes grundigt inden anvendelse.

Anvend sterile kanyler og sprøjter, og overhold aseptiske forhold ved vaccination.

Når Mhyogen vet. anvendes alene:

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinen skal injiceres på siden af halsen.

Der injiceres en enkelt dosis á 2 ml fra 3-ugers alderen.

Når Mhyogen vet. blandes med Circovac

Sammenblanding er begrænset til 100 doser (200 ml)-pakningsstørrelsen for Mhyogen vet. og 100 doser (50 ml rekonstitueret vaccine)-pakningsstørrelsen for Circovac.

Smågrise fra 3 ugers-alderen:

Circovac	Mhyogen vet.
100 doser til smågrise (50 ml rekonstitueret suspension + emulsion)	100 doser (200 ml vaccine) i 250 ml flaske

Vaccinationsudstyr skal anvendes under aseptiske forhold og i overensstemmelse med fremstillernes brugsanvisninger for udstyret.

Forbered Circovac ved at omryste hætteglasset med antigen suspension grundigt og injicere dets indhold ind i hætteglasset med adjuvans-emulsion.

Bland 50 ml Circovac og 200 ml Mhyogen vet. og omryst forsigtigt indtil blandingen er en homogen hvid emulsion.

Administrer en 2,5 ml dosis af blandingen som intramuskulær injektion i siden af nakkemuskulaturen. Hele vaccineblandingen skal anvendes umiddelbart efter sammenblanding.

4.10 Overdosering

Da vaccinen er inaktiveret, kræves ingen studier af sikkerheden ved overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Svin/inaktiverede bakterielle vacciner inklusive mycoplasma, toxoid og chlamydiavacciner.

ATCvet kode: QI 09 AB 13.

5.1 Immunologiske egenskaber

Inaktiveret bakteriel vaccine indeholdende helcellekoncentrat af *Mycoplasma hyopneumoniae*, stamme 2940. Dette antigen er inkorporeret i en adjuvans baseret på en kombination af tyndtflydende paraffin og cellefrit *Escherichia coli* J5 LPS for at give en forlænget stimulation af immunsystemet. Produktet stimulerer dannelsen af aktiv immunitet mod *Mycoplasma hyopneumoniae* hos svin.

I eksperimentelle studier blev påvist en reduktion af koloniseringen af *M. hyopneumoniae* 44-50 dage efter vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Tyndtflydende paraffin

Sorbitan trioleat

Polysorbat 80

Escherichia coli J5 LPS
Thiomersal
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler bortset fra Circovac.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 15 måneder.

Efter første åbning af indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Low-density polyethylen (LDPE) flaske med 50, 100, 200 eller 250 ml, forseglet med gummiprop og aluminiumskappe, i papæske.

Pakningsstørrelser

1×50 ml (1×25 doser)

1×100 ml (1×50 doser)

1×200 ml (1×100 doser) i et 200 ml flaske

1×200 ml (1×100 doser) i et 250 ml flaske

1×250 ml (1×125 doser)

5×50 ml (5×25 doser)

5×100 ml (5×50 doser)

5×200 ml (5×100 doser) i et 200 ml flaske

5×200 ml (5×100 doser) i et 250 ml flaske

5×250 ml (5×125 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til de lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungarn

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
53768
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. juni 2015
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP